

**Texto clarificado de descargo de responsabilidad de la Oficina del Consejo Directivo
(OCC) (OCC Cleared Disclaimer Language)**

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Si bien la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

CAPÍTULO 9: VARIACIONES (SUBPARTE P)

¿Cuál es el objetivo de este capítulo?

Explicar los requisitos para solicitar una variación de uno o más requisitos de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Las variaciones proporcionan una flexibilidad en el cumplimiento de los requisitos que tiene en cuenta las condiciones de cultivo locales y asegura la misma protección de la salud pública.

¿Quién puede solicitar una variación?

La solicitud de una variación tiene que proceder de una autoridad regulatoria para la inocuidad alimentaria (denominada “autoridad competente” en la regulación y el proyecto de guía) de un estado, una tribu reconocida federalmente o países extranjeros a los que los EE. UU. les importa alimentos. Por ejemplo, una autoridad competente en un estado sería el Departamento de Agricultura o el Departamento de Salud Pública.

Sin embargo, otros interesados pueden asistir a la autoridad competente, por ejemplo, pueden desarrollar o aportar información complementaria o asistir en la redacción de la solicitud de variaciones.

¿Cuáles son los fundamentos para presentar una solicitud para una variación?

Las solicitudes de variaciones se presentan a través de un proceso de petición. Las peticiones que solicitan una variación de uno o más requisitos de la regulación tienen que demostrar que se necesitan diferentes procedimientos, procesos o prácticas debido a las condiciones de cultivo locales. Además, la autoridad solicitante tiene que haber determinado que estas medidas seguirán dando como resultado un producto agrícola fresco seguro y que proporcionarán el mismo nivel de protección de salud pública que los requisitos de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos para la que se solicita la variación.

La autoridad que presente la petición también tiene que describir lo siguiente:

- la variación que se solicita (en otras palabras, los detalles de los procedimientos, los procesos o las prácticas diferentes);
- las huertas a las que se aplicaría esta variación y
- las disposiciones de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos a las que se aplicaría la variación.

¿Qué otra información debe estar incluida en una petición de variación?

La petición también debe incluir información relevante y con validez científica o materiales específicos para el producto agrícola fresco o la actividad, para respaldar la solicitud e información presentadas en la “Declaración de fundamentos”. La información presentada para respaldar una variación puede variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de la solicitud, pero algunos ejemplos incluyen información sobre lo siguiente:



- condiciones de cultivo locales específicas, incluidos el cultivo, el clima, la tierra y las condiciones geográficas y ambientales relevantes para la solicitud;
- procesos, procedimientos o prácticas específicas de la región que se siguen durante el cultivo, la cosecha, el empaquetado o el almacenamiento de los productos agrícolas frescos relevantes.

Cabe observar que la FDA hará pública la información incluida en la petición de variación.

¿Cuáles son algunas estrategias que podrían ayudar en la preparación de una petición de variación?

- Asistir a consultas con la FDA previas a la presentación.
- Utilizar varios recursos para recopilar la información necesaria, como obtener información de bibliografía científica y colaborar con otros interesados, como grupos industriales, en la formulación de la petición.
- Revisar las peticiones de variación presentadas por otras autoridades competentes para consultar si pueden aplicarse a otras huertas en una situación similar. Como autoridad competente, si alguna otra petición de variación refleja sus propias necesidades, cabe considerar las siguientes opciones:
 - Consultar si la variación solicitada por otra autoridad se podría aplicar a sus huertas en lugares similares que operan con condiciones, prácticas y procedimientos similares.
 - Acceder a datos científicos disponibles públicamente y a otra información de otra petición de variación para utilizar en su propia petición de una variación.

¿Cuál es el procedimiento para una petición de una variación?

Las peticiones de variación se pueden presentar de manera electrónica o por correo postal conforme al requisito para las peticiones de ciudadanos del Código de Regulaciones Federales (Título 21, Volumen 1, Sección 10.30).

La Oficina de Publicaciones del Gobierno de los Estados Unidos proporciona **información** sobre el formato de la petición y cómo presentar la solicitud ante la FDA.

El proyecto de guía incluye más detalles y ejemplos de las recomendaciones y criterios actuales de la FDA. Se recomienda que revise el proyecto de guía para obtener información completa.